AngioDynamics®

English

Talon Electrosurgical Device

INDICATIONS FOR USE: To be used in conjunction with the RITA® RF Generator and IntelliFlow Infusion pump for the ablation of soft tissue.

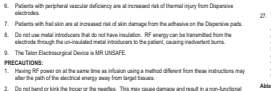
DESCRIPTION: The Talon is available in 15 cm and 25 cm lengths. A SemiFlex 25 cm length Talon is also available that can be bent, if desired, in order to fit in a CT gantry. The device can bend to a radius of approximately 5 cm.

WARNINGS:

1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Do not twist or exert high forces on the device while it is deployed in the tissue. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
3. Do not remove the Device without ensuring that the needles are fully retracted within the trocar. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
4. If the device is being used in a laparoscopic procedure, it must not be taken to avoid a gas embolism.
5. For SemiFlex Talons: over bending of the trocar to a radius smaller than 5 cm beyond a 90° curvature and/or kinking the device can damage the trocar and cause patient injury.
6. Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
7. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.
8. Do not use metal introducers that do not have insulation. RF energy can be transmitted from the electrode through the un-insulated metal introducers to the patient, causing inadvertent burns.
9. The Talon Electrosurgical Device is MR UNSAFE.

PRECAUTIONS:

1. Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may affect the path of the electrical energy away from target tissues.
2. Do not bend or kink the trocar or the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.
3. Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect.
4. If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
5. If retraction of the device becomes difficult, do not exert additional force. Infuse a small amount of saline solution and wait for the needles to retract completely before attempting to withdraw the retracted and a deployed position (while holding the main body with one hand and the trocar (at the point of insertion) with the other hand). The solution will generally soften the ablated tissue surrounding the electrodes. Once the ablated tissue softens, the arrays can be worked loose from the tissue and fully retracted.
6. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
7. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
8. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.



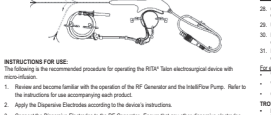
EQUIPMENT LIST:

- RITA® RF Generator with V8.21 or higher software.
- RITA® Dispersive electrodes or RITA® ThermoPad™ with adaptor cable
- Talon disposable electrodes
- IntelliFlow pump
- Sterile 0.9% injectable saline (250 mL required)
- Reusable Occlusion Bed
- Communication Cable

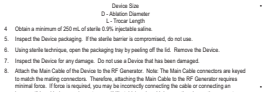
INSTRUCTIONS FOR USE:

The following is the recommended procedure for operating the RITA® Talon electrosurgical device with micro-infusion.

1. Review and become familiar with the operation of the RF Generator and the IntelliFlow Pump. Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Apply the Dispersive Electrode according to the device's instructions.
3. Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used (for example, ECG electrodes or those used with an electrosurgical cutting device) are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes used with the RITA® RF Generator (For example, when ablating in the liver, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm).



4. Obtain a minimum of 250 mL of sterile 0.9% injectable saline.
5. Inspect the Device packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
6. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling off the lid. Remove the Device.
7. Inspect the Device for any damage. If damaged, do not use a Device. Do not use damaged Devices.
8. Attach the Main Cable of the Device to the RF Generator. Note: The Main Cable connectors are keyed to match the mating connectors. Therefore, attaching the Main Cable to the RF Generator requires minimal force. Excessive force may be incorrectly connecting the cable or connecting an incompatible cable (see equipment compatibility table) and could damage the pins on the connectors. Verify that there are no bent pins on the connectors matches and verify that the pins of the connectors are not bent before continuing.



Temperature Sensor Locations

9. Verify that each of the Device temperature monitor leads are functioning by holding the temperature needles between your sterile, gloved fingers. The temperature readings on the RF Generator should increase. If they do not, check connections and try again. Refer to the following diagram for location of temperature sensors. When holding the device in your hand and looking down the trocar, Temp 1 is the tine (left) with the thumb-piece of the hand and Temp 2 through 4 are in the 3, 6 and 9 o'clock positions respectively.
10. Inspect the Tubing Set prior to use, do not use the tubing set if there is any evidence of damage (e.g., kinked, crushed, leaking, etc.).
11. Verify the connections between Tubing Set and Device are secure.

RETURNS: Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: 1-800-772-6446
Telephone: 1-518-798-1215
Fax: 1-518-798-1380

RITA, StarBurst, and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is a trademark of AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

Attention, consult accompanying documents	Sterilized using Ethylene Oxide	STERILE EO
Do Not Reuse	Latex-Free	LATEX
Use By	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician	Rx only
Batch Code	LOT	CE 0086
Catalog Number	REF	

P This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

No Arrays Deployed	2 cm ablation
3 cm ablation	4 cm ablation

Deployment	Hold Time At Target Temperature (Set Timer)
2 centimeters	0 Min
3 centimeters	5 minutes
4 centimeters	9 minutes

Talon Device Placement Guide

27. The temperature display automatically shows 105. The target temperature can be set between 50 and 120°C (Note: If the target temperature is not reached within 30 minutes from the start of RF energy delivery, the RF power automatically turns off). Once the target temperature of 105°C is reached, maintain target temperature according to the table below to allow for complete tissue ablation. For example, for a 3 cm ablation, maintain 105°C for 5 minutes. Note: Once the target temperature falls below the target temperature by more than 5 degrees for more than 5 seconds, the timer will discontinue counting down. Once the target temperature is reached again, the timer will resume counting down. In ablation Mode the target temperature is set to 105°C for 0 minutes, but the user may override these settings. When the timer counts down to 0 minutes, the ablation cycle is complete and the user automatically goes to Cool Down mode for 30 seconds (0.5 minutes).

Ablation of Soft Tissue or Live Protocol:

Deployment	Hold Time
2 cm	0 Min
3 cm	5 Min
4 cm	9 Min

Ablation of Painful Metastases with Extensive Bone Destruction Protocol:
For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 12 minutes. When timer reaches 8 minutes, deploy to 4 cm
#2	4 cm	Verify timer is at least 8 minutes (increase if necessary). With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer for 8 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

Ablation of Painful Metastases Encased in/Surrounded by Bone Protocol:
For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer for 7 minutes. When timer reaches 5 minutes, deploy to 4 cm
#2	4 cm	Verify timer is at least 5 minutes (increase if necessary). With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. With approximately 1 minute left, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150 W.

Step	Deploy to:	Duration
#1	3 cm	Set timer to 0:1 minutes. After Target Temp is reached, check ablation progression and Cool Down requirements per Step 30.

28. Confirm that the 30 second cool down temperatures of 1 through 4 are 60°C or greater. If not then turn on RF power for 5 best times recommended above.
29. Upon completion of the desired ablation, turn the RF power off.
30. Fully retract the Device needles by pulling the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
31. If desired, back ablation using 25 - 50 W can be performed during removal of the trocar (generator defaults to 50 W).

For each additional ablation:

- Verify the continuous flow of fluid from all four micro-infusion needles between each ablation.
- Verify the geometry of the array of needles between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device.

TROUBLESHOOTING GUIDE

- **If target temp is not reached within 3 minutes, at any deployment:**
  Increase the Set Power by 20 W
  OR retract the needles 1/2 cm. Once the desired target temperature is reached, deploy the needles 1/2 cm to the previous setting.
- **If a needle becomes blocked:**
  Turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
  AND gently remove any accumulated tissue from the device by wiping off the individual arrays with a coarse sponge or gauze. Do not wipe the needles as this can damage them and make the device not function properly.
  AND check that tubing set is properly loaded on reusable occlusion bed. Reload the tubing onto the occlusion bed if necessary.
  AND check for loose connections.
  AND make sure tubing is properly purged (i.e. there are no large bubbles or air gaps inside the tubing).
- **If having difficulty retracting array:**
  Consider infusing saline and working shaft back and forth to loosen ablated tissue. Also, cleaning the wiping off the tissue with sponge or gauze in between ablations can help prevent difficulty in retraction. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly.
- **If low temp is very different from the others:**
  If one temperature reading is low and the temperature needle is known to be located in or near a large vessel or outside the organ or target location, consider removing the unique temperature from the algorithm.
  If one temp is very low, but efficiency is okay (>90), then consider turning the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED on.
  If one temp is very low and efficiency is very low (0-5), consider removing the low temp from the algorithm by turning the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED off.
  If one temperature reading is very high for an ablation (> 1 minute), consider leaving it as it is.
  If one temp is very high for more than a minute and efficiency is okay (6-10), consider taking the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED on out of the algorithm to allow the power to increase bringing the other temperatures up.
- **If efficiency is low (0-5):**
  If efficiency is low at the beginning of the case, check the dispersive electrode for proper placement and ensure that the patient is not touching the metal portions of the table.
  If efficiency is low during the case, consider lowering the target temperature, taking out the lowest temperature, or turning off the green DEVICE TEMPERATURES (°C) LED.
  If power is high, consider decreasing the power.
- **If there is an impedance rise (impedance too high):**
  If there is an impedance rise at the start of the ablation, check all connections and restart.
  If there is an impedance rise in the middle of an ablation, check all connections and restart.
  If there is an impedance rise at the end of an ablation, check cool down temperatures to determine if continued ablation is necessary.
- **If cool down is too slow (>60):**
  Consider ablating for an additional 5 minutes.
- **If no pump is connected to the RF Generator at the start of an ablation:**
  The RF Generator will display "NO PUMP."
- **If a pump is connected during the procedure:**
  The RF will shut off and the Generator will display "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART."

RETURNS: Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: 1-800-772-6446
Telephone: 1-518-798-1215
Fax: 1-518-798-1380

RITA, StarBurst, and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is a trademark of AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

160-103564 Rev 08

AngioDynamics®

Français

Dispositif électro chirurgical Talon

INDICATIONS : Pour utilisation conjointement au générateur RF RITA® et à la pompe de perfusion IntelliFlow pour l'ablation de tissu mou.

DESCRIPTION : Le Talon est disponible en longueurs de 15 cm et 25 cm. Un Talon SemiFlex de 25 cm qui peut être courbé au besoin pour s'adapter à un stabil CT est également disponible. L'appareil peut être courbé selon un rayon de 5 cm environ.

AVERTISSEMENTS :

1. Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de contribuer à blesser le patient, pourrait en résulter.
2. Ne tordez et n'exercez pas de forces importantes sur l'appareil lorsqu'il est déployé dans le tissu. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
3. Ne retirez pas l'appareil sans vérifier que les aiguilles sont complètement rétractées dans le trocart. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
4. Si l'appareil est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
5. Pour les Talon SemiFlex : Courbertrop excessivement le trocart selon un rayon inférieur à 5 cm et au-delà d'une courbure de 90° peut endommager le trocart et provoquer une blessure du patient.
6. Les patients atteints de déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de blessure thermique par les électrodes de dispersion.
7. Les patients dont la peau est fragile présentent un risque accru d'atteinte cutanée causée par l'adhésif des électrodes de dispersion.
8. N'utilisez pas d'introducteurs métalliques non isolés. L'énergie RF peut être transmise au patient depuis l'électrode par l'intermédiaire d'introducteurs métalliques non isolés, et provoquer des brûlures involontaires.
9. Le dispositif électro chirurgical Talon est DANGEREUX avec la RM.

PRÉCAUTIONS :

1. La puissance RF active simultanément à la perfusion en utilisant une méthode différente de ces instructions peut détourner le passage de l'énergie électrique dans les tissus ciblés.
2. Ne courbez ou ne pliez pas le trocart ou les aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dispositif hors service.
3. Maintenez la tension/puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet désiré.
4. Si l'appareil est utilisé dans le cadre d'une procédure laparoscopique, son activation alors qu'il n'est pas en contact avec le tissu cible peut provoquer un couplage capacitif.
5. Si la rétraction de l'appareil devient difficile, ne forcez pas davantage. Perfusez une petite quantité de solution saline et laissez suffisamment de temps aux aiguilles en attendant les positions rétractées et déployée (tout en maintenant le corps principal d'une main et le trocart (au point d'insertion) de l'autre). La solution saline ramollit généralement le tissu objet de l'ablation. Une fois les tissus à enlever ramollis, les réseaux d'électrodes peuvent être libérés du tissu et entièrement rétractés.
6. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
7. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
8. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

LISTE DE MATÉRIEL :

- Générateur RF RITA® équipé du logiciel version 8.21 ou supérieure
- Électrodes de dispersion RITA® ou ThermoPad™ RITA® avec câble adaptateur
- Électrodes jetables Talon
- Pompe IntelliFlow
- Solution saline à 0,9 % stérile (250 mL sont nécessaires)
- Lit d'occlusion réutilisable
- Câble de communication

MODE D'EMPLOI :

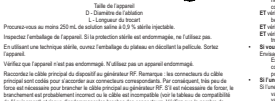
La procédure suivante est conseillée pour utiliser le dispositif électrochirurgical Talon RITA® en association avec une micro-infusion.

1. Étudiez le fonctionnement du générateur RF et de la pompe IntelliFlow, et familiarisez-vous avec ceux-ci. Consultez le mode d'emploi de chacun des produits associés.
2. Appliquez les électrodes de dispersion conformément aux instructions du dispositif.
3. Branchez les électrodes de dispersion au générateur RF. Vérifiez que toutes les autres électrodes de dispersion utilisées (par exemple, électrodes ECG ou électrodes utilisées avec un appareil d'incision électro chirurgical) ne sont PAS placées entre le site d'ablation et les électrodes de dispersion utilisées avec le générateur RF RITA® (par exemple, lors de l'ablation du foie, ne pas placer les autres électrodes sur les fesses. Envisagez au contraire de placer les autres électrodes dernière le bras).

4. Procurez-vous au moins 250 mL de solution saline à 0,9 % stérile injectable.
5. Inspectez l'emballage de l'appareil. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
6. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du plateau en décollant la pellicule. Sortez l'appareil.
7. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
8. Raccordez la câble principal du dispositif au générateur RF. Remarque : les connecteurs du câble principal sont codés pour les connecteurs correspondants. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble principal au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect ou le câble est incompatible (voir le tableau de compatibilité de l'équipement) et risque d'endommager les broches des connecteurs. Vérifiez que le nombre de broches sur les connecteurs correspond et que les broches ne sont pas tordues avant de continuer.

Emplacement des capteurs de température

9. Vérifiez que chacune des aiguilles de température de l'appareil fonctionne en les maintenant entre vos doigts protégés par des gants stériles. Les valeurs de température sur le générateur RF doivent augmenter. Sinon, vérifiez les branchements et recommencez. Consultez le schéma ci-dessous pour connaître l'emplacement des capteurs de température. En tenant le dispositif dans la main et en regardant en bas vers le trocart, Temp 1 est aligné avec le partie de la poignée réservée au pouce et temp 2-4 4 sont en position à 3, 6 et 9 heures respectivement.
10. Inspectez l'ensemble de tuyaux avant utilisation, ne l'utilisez pas s'il semble endommagé (par exemple s'il est plié, crevaillé, fuit, etc.).
11. Vérifiez que les connexions entre les tuyaux et l'appareil sont solides.



Tuyaux installés sur le lit d'occlusion réutilisable

12. Chargez l'ensemble de tuyaux sur le lit d'occlusion réutilisable comme décrit ci-dessous. Mettez la pompe en marche. Consultez le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow pour plus de détails.

Tuyaux et lit d'occlusion réutilisable installés dans la pompe IntelliFlow

13. Chargez le lit d'occlusion réutilisable avec les tuyaux sur la tête de la pompe comme illustré ci-dessus. Remarque : ne tirez pas encore le levier de la pompe vers l'avant.
14. Vérifiez l'orientation des tubes et du débit ; consultez l'étiquette située sur le dessus du lit d'occlusion réutilisable.
Remarque : le levier de la pompe ne s'enclenche pas en place si l'ensemble de tuyaux n'a pas été correctement positionné.
15. Retirez le capuchon de la porte de l'ensemble de tuyaux et insérez-la dans la poche de solution saline. REMARQUE : Veillez à utiliser de la solution saline à 0,9% stérile injectable de qualité normale (une poche de 250 mL au moins est nécessaire).
16. Suspendez la poche de solution saline sur le mât IV monté sur la pompe IntelliFlow.
17. Purgez toutes les bulles d'air du système en laissant du liquide couler librement à travers le système jusqu'à la pompe.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique

Numéro gratuit : 1-800-772-6446
Téléphone : 1-518-798-1215
Fax : 1-518-798-1380

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)1223 729300
Fax : +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, et AngioDynamics sont des marques déposées d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad est une marque d'AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

Attention, consultez les documents inclus	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Ne pas réutiliser	Sans latex	LATEX
Date limite d'utilisation	Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance	Rx only
Code de lot	LOT	CE 0086
Référence catalogue	REF	

P Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.

Aucun réseau déployé	Ablation de 2 cm
Ablation de 3 cm	Ablation de 4 cm

Déploiement	Temps de maintien à la température cible (minuteur réglé)
2 centimètres	0 minutes
3 centimètres	5 minutes
4 centimètres	9 minutes

Guide de positionnement du dispositif Talon

27. L'affichage de la température indique automatiquement 105. La température cible peut être réglée entre 50 et 120°C (remarque : si la température cible n'est pas atteinte dans les 30 minutes suivant le début de la délivrance d'énergie RF, la puissance RF est automatiquement arrêtée.) Une fois la température cible de 105°C atteinte, maintenez la température cible conformément au tableau pour permettre l'ablation complète du tissu. Pour l'ablation osseuse, consultez les tableaux de mise en place sous le tableau du tissu mou. si la température moyenne descend en-dessous de la température cible de plus de 5 degrés au-delà pendant plus de 5 secondes, le minuteur cesse le comptage. Une fois la température cible de nouveau atteinte, il reprend le comptage. En mode perfusion, la température cible est réglée sur 105°C pendant 0 minutes, mais l'utilisateur peut annuler ces réglages. Lorsque le minuteur arrive à 0 minute et que le cycle d'ablation est terminé, le système passe automatiquement en mode Cool Down (Refroidissement) pendant 30 secondes (0,5 minute).

Protocole d'ablation de tissu mou ou hépatique :

Déploiement	Temps de maintien
2 cm	0 minutes
3 cm	5 minutes
4 cm	9 minutes

Protocole d'ablation de métastases douloureuses avec destruction osseuse étendue :
Pour une ablation de 4 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Lorsque le minuteur atteint 8 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 8 minutes (augmentez-la au besoin). Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 3 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 8 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 2 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 3 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Protocole d'ablation de métastases douloureuses prises/entourées d'os :
Pour une ablation de 4 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 7 minutes. Lorsque le minuteur atteint 5 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 5 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 3 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 3 minutes. Lorsqu'il reste environ 1 minute, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

Pour une ablation de 2 cm : régler la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à :	Durée
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 0,1 minutes. Une fois la température cible atteinte, vérifiez la progression de l'ablation et la procédure de refroidissement de l'étape 30.

28. Vérifiez que les températures de refroidissement de 30 secondes des étapes 1 à 4 sont de 60°C ou plus. Sinon, activez la puissance RF pendant les temps de maintien conseillés ci-dessus.
29. Une fois l'ablation voulue terminée, arrêtez la puissance RF.
30. Rétractez entièrement les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
31. Au besoin, effectuez l'ablation du trajet à 25-50 W pendant le retrait du trocart (le générateur est réglé à 50 W par défaut).

Pour chaque ablation supplémentaire :

- Vérifiez l'écoulement continu du liquide de toutes les aiguilles de micro-infusion entre chaque ablation.
- Vérifiez la géométrie du réseau d'électrodes entre deux ablations.
- Retirez doucement le tissu accumulé du dispositif.

GUIDE DE DÉPANNAGE

- **Si la température cible n'est pas atteinte en 3 minutes, quel que soit le déploiement :**
  Augmentez la puissance réglée de 20 W
  OU rétractez les aiguilles de 1/2 cm. Une fois la température cible souhaitée atteinte, déployez les aiguilles à 1/2 cm du réglage précédent.
- **Si une aiguille se trouve bloquée :**
  Arrêtez l'énergie RF et vérifiez que les tuyaux de liquide ne sont pas pliés, pincés ou coincés.
  ET retirez doucement le tissu accumulé sur l'appareil en essuyant les réseaux d'électrodes individuellement avec une éponge ou une gaze grossière. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles : elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.
  ET vérifiez que l'ensemble de tuyaux est correctement chargé sur le lit d'occlusion réutilisable. Au besoin, rechargez le tuyau sur le lit d'occlusion.
  ET vérifiez que les connexions ne sont pas desserrées.
  ET vérifiez que les tuyaux sont correctement purgés (c'est-à-dire qu'il n'existe pas de grosse bulle ou poche d'air à l'intérieur du tuyau).
- **Si vous rencontrez des difficultés pour rétracter le réseau d'électrodes :**
  Envisagez d'injecter de la solution saline et de vouloir faire va-et-vient le tuyau pour libérer le tissu d'ablation. Essuyer le tissu du réseau avec une éponge rugueuse ou une gaze entre les ablations peut aussi contribuer à éviter la difficulté de rétraction. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles : elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.
- **Si l'une des températures diffère considérablement :**
  Si l'une des valeurs de température est basse et que vous savez que l'aiguille est située près d'un gros vaisseau ou en dehors de l'organe ou de la cible thérapeutique, envisagez de supprimer cette seule valeur de l'algorithme.
  Si l'une des températures est très basse, mais que l'efficacité est correcte (6 à 10), envisagez de laisser le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) allumé.
  Si l'une des températures est très basse et que l'efficacité est également très faible (0 à 5), envisagez de supprimer la basse température de l'algorithme en éteignant le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C).
  Si l'une des valeurs de température est très élevée pendant plus d'une minute et que l'efficacité est correcte, n'intervenez pas.
  Si l'une des températures est très élevée pendant plus d'une minute et que l'efficacité est correcte, mais faible ou nulle, vérifiez que l'électrode de dispersion est placée correctement et que le dispositif est entièrement déployé selon la taille de l'ablation.
  Si elle est basse pendant la phase de refroidissement, vérifiez que la température cible, en supprimant la température la plus basse, ou de rétracter le réseau d'électrodes et de tourner l'appareil.
  Si la puissance est élevée, envisagez de la diminuer.
- **En cas d'événement hors impédance (impédance trop élevée) :**
  S'il intervient une hausse d'impédance au début d'une ablation, vérifiez toutes les connexions et redémarrez.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminuent graduellement, envisagez de rétracter le réseau d'électrodes, de tourner l'appareil et de continuer l'ablation.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminue brutalement, vérifiez toutes les connexions et envisagez de tourner l'appareil et de continuer l'ablation.
  S'il se produit à la fin d'une ablation, vérifiez les températures de refroidissement pour déterminer s'il est nécessaire de continuer l'ablation.
- **Si les températures de refroidissement sont basses :**
  Envisagez de prolonger l'ablation pendant 5 minutes.
- **S'il n'y a pas de pompe raccordée au générateur RF au début d'une ablation :**
  Le générateur RF affiche "NO PUMP" (PAS DE POMPE).
- **Lorsqu'une pompe est raccordée en cours de procédure :**
  L'énergie RF est arrêtée et le générateur affiche "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART." (POMPE RACCORDÉE EN COURS DE PROCÉDURE - REDÉMARRER)

RETOURS : les dispositifs défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Numéro gratuit : 1-800-772-6446
Téléphone : 1-518-798-1215
Fax : 1-518-798-1380

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)1223 729300
Fax : +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, et AngioDynamics sont des marques déposées d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad est une marque d'AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

Attention, consultez les documents	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE EO
Nicht wiederverwenden	Latexfrei	LATEX
Verwendbar bis	Vorsicht: Laut Bundesgesetz in den USA darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	Rx only
Batch-Code	LOT	CE 0086
Katalognummer	REF	

P Dieses Produkt ist durch US amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Keine Gruppen ausgefahren	2 cm Ablation
3 cm Ablation	4 cm Ablation

Ausfahrlänge	Haltezeit bei Zielttemperatur (Zeitschalter stellen)
2 Zentimeter	0 Minuten
3 Zentimeter	5 Minuten
4 Zentimeter	9 Minuten

Talon Gerät - Platzierungsanleitung

27. Die Temperaturanzeige zeigt automatisch 105. Die Zieltemperatur kann zwischen 50 und 120 °C eingestellt werden. (Hinweis: Wenn die Zieltemperatur nicht innerhalb von 30 Minuten ab Start der Zufuhr der HF-Energie erreicht wird, wird die HF-Leistung automatisch abgeschaltet.) Sobald die Zieltemperatur von 105 °C erreicht ist, Zieltemperatur gemäß der folgenden Tabelle halten, um eine vollständige Gewebeablation zu ermöglichen. Beispiel: Für eine 3-cm-Ablation die Temperatur 5 Minuten lang halten. Hinweis: Sobald die Temperatur mehr als 5 Grad für mehr als 5 Sekunden unter die Zieltemperatur fällt, beginnt der Timer, sich herunterzuzählen. Sobald die Zieltemperatur wieder erreicht ist, setzt die Zeitschaltuhr den Countdown fort. Im Infusionsmodus ist die Zieltemperatur für 0 Minuten auf 105 °C eingestellt. Der Benutzer kann aber diese Einstellungen außer Kraft setzen. Wenn die Zeitschaltuhr 0 Minuten erreicht, ist der Ablationszyklus abgeschlossen und das Gerät schaltet automatisch für 30 Sekunden (0,5 Minuten) in den Abkühlmodus.

Protokoll für Weichgewebe- oder Leberablation:

Ausfahren	Haltezeit
2 cm	0 Min.
3 cm	5 Min.
4 cm	9 Min.

Protokoll für die Ablation von schmerzenden Metastasen mit fortgeschrittenem Knochenabbau:
Für eine 4-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100 °C und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer
1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 8 Minuten erreicht, auf 4 cm ausfahren.
2	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 8 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Bei einer Restzeit von etwa 1 Minute Ablationsfortschritt und Abkühlvoraussetzungen gemäß Schritt 30 überprüf

ANGIODYNAMICS®

☑ Español

Dispositivo electroquirúrgico Talon

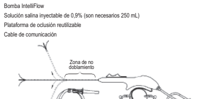
INDICACIONES: Se debe usar en conjunción con el generador de radiofrecuencia RITA® y la bomba de infusión IntelliFlow para la ablación de tejido blando.

DESCRIPCIÓN: El dispositivo Talon está disponible en longitudes de 15 cm y 25 cm. También hay disponible un dispositivo SemiFlex de 25 cm de longitud, que puede doblarse si así se desea, para poder encajar en el brazo soporte del dispositivo para tomografía computarizada (TC). El dispositivo puede doblarse hasta un radio de aproximadamente 5 cm.

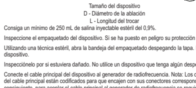
ADVERTENCIAS:
1. No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
2. No tuerza ni ejerza fuerzas intensas en el dispositivo mientras está desplegado en el tejido. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
3. No retire el dispositivo sin asegurarse de que las agujas están completamente retraídas dentro del trocar. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
4. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, se debe tener cuidado para evitar una embolia producida por gas.
5. Para los dispositivos Talon SemiFlex: si se curva el trocar hasta un radio de menos de 5 cm con una curvatura de más de 90°, o se dobla el dispositivo, se puede dañar el trocar y causar lesiones al paciente.
6. Los pacientes con deficiencia vascular periférica tienen un riesgo más grande de lesiones por calor a causa de los electrodos dispersivos.
7. Los pacientes con piel delicada tienen un mayor riesgo de daños en la piel producidos por el adhesivo de las almohadillas adhesivas.
8. No utilice entubadores de metal que no tenga aislamiento. La energía de radiofrecuencia puede transmitirse desde el electrodo al paciente a través de entubadores de metal que no estén aislados y producir quemaduras involuntarias.
9. El dispositivo electroquirúrgico Talon no es seguro para la resonancia magnética.

PRECAUCIONES:
1. Si se tiene activada la energía de radiofrecuencia al mismo tiempo que se produce la infusión, utilizando un método diferente del que se recomienda en estas instrucciones, se puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica de modo que se aleje de los tejidos objetivo del tratamiento.
2. No curve ni doble el trocar o las agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.
3. Mantenga el voltaje o potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado.
4. Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, la activación del dispositivo cuando no está en contacto con el tejido objetivo puede causar acoplamiento de la capacitancia.
5. Si se dificulta la retracción del dispositivo, no ejerza más fuerza. Aplique una infusión de una pequeña cantidad de solución salina y suavemente afloje las agujas, alternando entre una posición ligeramente retraída y una posición desplegada (mientras se sujeta la parte principal con una mano y el trocar con la otra mano, en el punto de inserción). La solución salina normalmente ablandará el tejido seccionado que rodea a los electrodos. Una vez que los tejidos seccionados se hayan ablandado, se podrán aflojar y retraer completamente los instrumentos del tejido.
6. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
7. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
8. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

LISTA DE EQUIPO:
- Generador de radiofrecuencia RITA® con versión de software 8.21 o superior
- Electrodos dispersivos RITA® o almohadilla RITA® ThermoPad™ con cable adaptador
- Electrodos de Talon desechables
- Bomba IntelliFlow
- Solución salina inyectable de 0,9% (son necesarios 250 mL)
- Plataforma de oclusión reutilizable
- Cable de comunicación

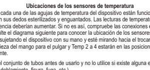


MODO DE EMPLEO:
A continuación se muestra el procedimiento recomendado para operar el dispositivo electroquirúrgico RITA® Talon con micro-infusión.
1. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia y la bomba IntelliFlow. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
2. Aplique los electrodos dispersivos conforme a las instrucciones del dispositivo.
3. Conecte los electrodos dispersivos al generador de radiofrecuencia. Asegúrese de no colocar cualquier otro electrodo que se utilice (por ejemplo, electrodos de electrocardiograma o los que se utilizan con un dispositivo de corte electroquirúrgico) entre la zona de ablación y los electrodos dispersivos que se utilizan con el generador de radiofrecuencia RITA® (por ejemplo, cuando se realiza la ablación en el hígado, no coloque los otros electrodos sobre los glúteos. En vez de eso, piense en colocar los otros electrodos sobre la parte posterior del brazo).



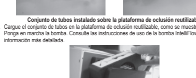
Tamaño del dispositivo
D - Diámetro de la ablación
L - Longitud del trocar

4. Consiga un mínimo de 250 mL de salina inyectable estéril del 0,9%.
5. Inspeccione el empaquetado del dispositivo. Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
6. Utilizando una técnica estéril, abra la bandeja del empaquetado despegando la tapa. Retire el dispositivo.
7. Inspecciónelo por si estuviera dañado. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
8. Conecte el cable principal del dispositivo al generador de radiofrecuencia. Nota: Los conectores del cable principal están codificados para que encajen con sus conectores correspondientes. Por consiguiente, para acoplar el cable principal al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta o conectando un cable incompatible (véase la tabla de compatibilidad de equipos) y podría dañar las patillas de los conectores. Antes de continuar, verifique que el número de patillas de los conectores concuerda y que dichas patillas no estén dobladas.



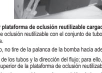
Ubicaciones de los sensores de temperatura

9. Verifique que cada una de las agujas de temperatura del dispositivo están funcionando, sujetando las agujas con sus dedos esterilizados y enguantados. Las lecturas de temperatura en el generador de radiofrecuencia deberían aumentar. Si no es así, compruebe las conexiones e inténtelo de nuevo. Consulte el diagrama siguiente para conocer la ubicación de los sensores de temperatura. Cuando esté sujetando el dispositivo con su mano y esté mirando hacia el trocar, Temp 1 estará en línea con la pieza del mango para el pulgar y Temp 2 a 4 estarán en las posiciones del reloj 3, 6 y 9 respectivamente.
10. Inspeccione el conjunto de tubos antes de usarlo y no lo utilice si existe alguna evidencia de daños (por ejemplo, doblamiento, fisura, fuga, etc.).
11. Verifique que las conexiones entre el conjunto de tubos y el dispositivo sean seguras.



Conjunto de tubos instalado sobre la plataforma de oclusión reutilizable

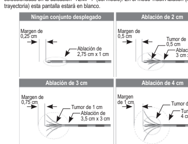
12. Cargue el conjunto de tubos en la plataforma de oclusión reutilizable, como se muestra arriba. Ponga en marcha la bomba. Consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow para obtener información más detallada.



Conjunto de tubos y plataforma de oclusión reutilizable cargados en la bomba IntelliFlow

13. Cargue la plataforma de oclusión reutilizable con el conjunto de tubos en el cabezal de la bomba, como se muestra arriba.
    Nota: En este momento, no tire de la palanca de la bomba hacia adelante.
14. Verifique la orientación de los tubos y la dirección del flujo; para ello, consulte la etiqueta que se encuentra en la parte superior de la plataforma de oclusión reutilizable.
    Nota: La palanca de la bomba no se bloqueará en posición si el conjunto de tubos se ha cargado incorrectamente.
15. Retire el tapón que está sobre la clavija del conjunto de tubos e inserte la clavija en la bolsa de solución salina. NOTA: Asegúrese de utilizar solución salina normal inyectable y estéril de una concentración del 0,9% (se requiere una bolsa de al menos 250 mL).
16. Cuelgue la bolsa de solución salina del poste IV montado sobre la bomba IntelliFlow.
17. Purgue todas las burbujas de aire del sistema dejando que el fluido circule libremente a través del sistema hacia la bomba.

18. Una vez que la solución llene el conjunto de tubos, tire de la palanca hacia delante para encajar de forma segura en el cabezal de la bomba la plataforma de oclusión reutilizable, como se muestra arriba.
19. Cebe el sistema utilizando el modo de purgado en el generador de radiofrecuencia. ´Con el dispositivo completamente desplegado hasta la marca de 4 cm, verifique el flujo continuo de fluido desde las cuatro (4) agujas de microinfusión.
20. Presione el botón Modo del generador para ir al modo Talon.
21. Si se utiliza un sistema de entubadores, asegúrese de que el entubador **aislado** sea de AngioDynamics, Inc. Consulte las instrucciones de uso del sistema de entubadores para saber cómo colocar el entubador.
22. Retraiga completamente las agujas del dispositivo desplazando el deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
23. Utilizando guía mediante imágenes (por ejemplo, ultrasonido, TC), coloque el dispositivo en el interior del tejido. La punta del trocar debe colocarse en el borde distal de la lesión. La ablación creará un margen de 1 cm más allá de la punta del trocar.
    Nota: El generador de radiofrecuencia emitirá pitidos cuando el dispositivo entre en contacto con el paciente, indicando que se está suministrando energía de radiofrecuencia de bajo nivel.
24. Despliegue las agujas del dispositivo moviendo el deslizador hacia adelante (hacia el trocar) sobre el mango, hasta el tamaño de despliegue que se desea.
25. Verifique la posición y despliegue del dispositivo con los instrumentos de imagen (por ejemplo, ultrasonidos, TC).
26. Presione el interruptor de pedal o el botón RF ON/OFF. La energía de radiofrecuencia comenzará a aumentar hasta que se alcance la temperatura deseada. Hasta 200 W (250 W con las almohadillas ThermoPad). Para el 1500X se mostrará EL PROMEDIO de las temperaturas de dispositivo seleccionadas en la ubicación "TEMP 4" (del medio). En el modo Track Ablation (Ablación de trayectoria) esta pantalla estará en blanco.



Despliegue	Mantener tiempo de duración a la temperatura objetivo (programar temporizador)
2 centímetros	0 minutos
3 centímetros	5 minutos
4 centímetros	9 minutos

Guía de colocación del dispositivo Talon

27. La pantalla de temperatura muestra automáticamente 105. La temperatura objetivo puede establecerse entre 50 y 120 °C (Nota: Si no se alcanza la temperatura objetivo en 30 minutos desde el inicio de la entrega de energía de RF, se desactivará automáticamente la potencia de RF). Una vez se haya alcanzado la temperatura objetivo de 105 °C, mantenga la temperatura objetivo conforme a la tabla que se muestra a continuación para que se pueda realizar la ablación completa de tejido. Para la ablación de hueso, consulte las tablas de fases que se encuentran debajo de la tabla de tejido blando. Si la temperatura promedio cae por debajo de la temperatura objetivo en más de 5 grados durante más de 5 segundos, el temporizador interrumpirá su cuenta atrás. Una vez que se alcance de nuevo la temperatura objetivo, el temporizador reanudará su cuenta atrás. En el modo Infusión la temperatura objetivo está establecida en 105 °C durante 6 minutos, pero el usuario puede anular esta configuración. Cuando el temporizador realiza la cuenta atrás hasta 0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado y el sistema automáticamente pasa al Cool Down mode (modo refrigeración) durante 30 segundos.

Protocolo para ablación de tejido blando o hígado:

Despliegue	Tiempo de espera
2 cm	0 min
3 cm	5 min
4 cm	9 min

Ablación de metástasis dolorosa con protocolo para amplia destrucción ósea:
Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Cuando el temporizador alcance 8 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 8 minutos (incrementar si es necesario). Cuando quede aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 8 minutos. Cuando quede aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 3 minutos. Cuando quede aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Ablación de metástasis dolorosa encerrada o rodeada por protocolo óseo:
Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 7 minutos. Cuando el temporizador alcance 5 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 5 minutos (incrementar si es necesario). Cuando quede aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 3 minutos. Cuando quede aproximadamente 1 minuto, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Paso	Desplegar a:	Duración
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 0,1 minutos. Cuando se alcance la temperatura objetivo, comprobar la progresión de la ablación y los requisitos de refrigeración según el paso 30.

28. Confirme que las temperaturas de refrigeración durante 30 segundos de los valores de temperatura 1 al 4 sean de 60°C o mayores. Si no es así, active la energía de radiofrecuencia durante los tiempos de espera recomendados en la tabla de arriba.
29. Una vez completada la ablación deseada, desactive la energía de radiofrecuencia.
30. Retraiga completamente las agujas del dispositivo tirando del deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
31. Si se desea, se puede realizar un seguimiento de la ablación con 25-50 W durante la extracción del trocar (el valor predeterminado del generador es de 50 W).

Por cada ablación adicional:
- Verifique el flujo continuo de fluido proveniente de las cuatro agujas de microinfusión entre cada ablación.
- Verifique la geometría del conjunto de agujas entre cada ablación.
- Suavemente retire del dispositivo cualquier tejido acumulado.

GUÍA DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES POSIBLES:
- **Si no se alcanza la temperatura objetivo en 3 minutos, en cualquier despliegue:**
  Incremente en 20 W la potencia establecida
  O retraiga las agujas 1/2 cm. Una vez se haya alcanzado la temperatura objetivo, despliegue las agujas 1/2 cm hasta su configuración previa.
- **Si se bloquea una aguja:**
  Desactive la energía de radiofrecuencia y compruebe que los tubos de fluido no se han doblado, pellizcado o quedado prensados con una pinza.
  Y retire con suavidad del dispositivo cualquier tejido acumulado, pasando una esponja áspera o una gasa por los tubos individuales. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente.
  Y compruebe que el conjunto de tubos está cargado correctamente en la plataforma de oclusión reutilizable. Si es necesario, vuelva a cargar los tubos en la plataforma de oclusión.
  Y compruebe si hay conexiones flojas.
  Y asegúrese de que los tubos están bien purgados (por ejemplo, que no haya grandes burbujas o vacío de aire en su interior).
- **Si tiene dificultades al tratar de retraer el conjunto de agujas:**
  Utilice una infusión de solución salina y mueva la varilla en ambas direcciones para aflojar el tejido seccionado. Además, si se limpia el conjunto con una esponja áspera o con una gasa, entre una ablación y otra, se puede prevenir la dificultad en la retracción. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente.
- **Si una temperatura es muy diferente de las otras:**
  Si una lectura de temperatura es baja y se sabe que la aguja de la temperatura está ubicada en un gran vaso o cerca de éste, o fuera del órgano o de la ubicación prevista, considere eliminar del algoritmo la temperatura única.
  Si una temperatura es muy baja, pero la eficiencia es aceptable (6-10), entonces considere dejar encendido el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Si una temperatura es muy baja y la eficiencia es muy baja (0-5), considere eliminar del algoritmo la temperatura baja apagando el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Si una lectura de temperatura es muy alta durante un periodo breve (menos de 1 minuto), considere dejarla como está.
  Si una temperatura es muy alta durante más de un minuto y la eficiencia es aceptable (6-10), considere eliminar del algoritmo la activación del indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC) y así permitir que la potencia se incremente para aumentar las otras temperaturas.
- **Si la eficiencia es baja (0-5):**
  Si la eficiencia es baja al comienzo del procedimiento, compruebe los electrodos dispersivos para ver si están colocados correctamente y asegúrese de que el dispositivo esté completamente desplegado al tamaño de ablación deseado.
  Si la eficiencia es baja durante el procedimiento, considere bajar la temperatura objetivo eliminando la temperatura más baja o retrayendo el conjunto y girando el dispositivo.
  Si la potencia es alta, sería deseable bajarla.
- **Si hay un caso de impedancia fuera de rango (impedancia demasiado alta):**
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en el momento de iniciar la ablación, compruebe todas las conexiones y vuelva a comenzar.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA estaba decreciendo gradualmente, pruebe a retraer el conjunto de instrumentos, a girarlos 45 grados, volver a desplegarlos y continuar con la ablación.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA se reduce repentinamente, compruebe todas las conexiones y pruebe a girar el conjunto y continuar con la ablación.
  Si hay un caso de impedancia fuera de rango el final de una ablación, compruebe las temperaturas de refrigeración para determinar si es necesario continuar con la ablación.
- **Si las temperaturas de refrigeración son bajas:**
  Continúe la ablación durante 5 minutos más.
- **Si no hay ninguna bomba conectada al generador de radiofrecuencia al comienzo de la ablación:**
  El generador de radiofrecuencia mostrará en pantalla "NO PUMP".
- **Si se conecta una bomba durante el procedimiento:**
  Se desactivará la radiofrecuencia y el generador mostrará en pantalla "BOMBA CONECTADA DURANTE EL PROCEDIMIENTO - REINICIAR".

DEVOLUCIONES: Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

Atención, consulte los documentos adjuntos	⚠	Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO
No reutilizar	②	No contiene látex	LATEX
Fecha de caducidad	⌛	Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.	Rx
Código de lote	LOT		CE 0086
No. de cat.	REF		

P Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
EE.UU.

Llamada gratuita: + 1-800-772-6446
Teléfono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Reino Unido

Teléfono: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst, y AngioDynamics son marcas registradas de AngioDynamics, Inc.
ThermoPad es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Dansk

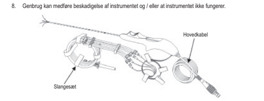
Talon Elektrokirurgisk instrument

ANVENDELSE: Skal anvendes sammen med RITA® RF-generatoren og IntelliFlow infusionspumpe til ablation af blødt væv.

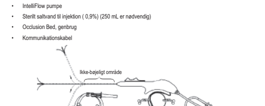
BESKRIVELSE: Talon fås i længderne 15 cm og 25 cm. Et SemiFlex 25 cm langt Talon er også til rådighed, dette kan bøjes efter ønske og anvendes i en CT-skanner. Instrumentet kan bøjes til en radius af omkring 5 cm.

ADVARSLER:
1. Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
2. Drej ikke instrumentet og anvend ikke stor kraft, mens det er i anvendelse i vævet. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
3. Fjern ikke instrumentet uden at kontrollere, at nålene er trukket helt tilbage i trokaren. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
4. Hvis instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, skal man sørge for at undgå luftemboli.
5. For SemiFlex Talons gælder: for stor bøjning af trokaren til en radius mindre end 5 cm i en skarpere kurve end 90° kurve og/eller bukning af instrumentet, kan beskadige trokaren og forårsage skader på patienten.
6. Patienter med perifer vasculær insufficiens har øget risiko for varmeskader forårsaget af spredende elektroder.
7. Patienter med sart hud har øget risiko for hudskader forårsaget af elektrodernes klæbemateriale.
8. Anvend ikke metal-introducere uden isolering. RF-energi kan transmitteres fra elektroden til patienten gennem de ikke-isolerede metal-introducere og forårsage utilsigtede forbrændinger.
9. Det elektrokirurgiske instrument Talon er IKKE MR-SIKKERT.

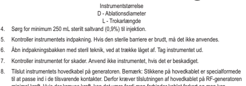
FORHOLDSREGLER
1. Den elektriske energis bane kan føres væk fra det væv, der skal behandles hvis RF-effekten er tændt samtidig med infusion og hvis der følges en anden procedure, end denne vejledning angiver.
2. Trokaren og nålene må ikke bøjes eller knækkes.
3. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer. Hold spændingen/effekten så lav som mulig for at opnå det ønskede slutresultat.
4. Når instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, kan aktivering af instrumentet, når det ikke er i kontakt med det behandlede væv, forårsage kapacitiv kobling.
5. Hvis tilbagetrækning af instrumentet bliver vanskelig, må der ikke anvendes ekstra kraft. Tilsæt en smule saltopløsning og arbejd forsigtigt nålene løs ved skiftevis at trække dem let tilbage og lade dem gå tilbage til anvendelsespositionen (mens man holder instrumenthuset i den ene hånd og trokaren (ved indføringsstedet) i den anden hånd). Saltopløsningen vil normalt opbløde det ablaterede væv omkring elektroderne. Når det ablatede væv er blødt op, kan nålene arbejdes løs af vævet og trækkes helt ud.
6. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
7. Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
8. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.



UDSTYRSLISTE:
- RITA® RF-generator med V 8.12 eller højere software
- RITA® spredende elektroder eller RITA® ThermoPad™ med adapterkabel
- Talon engangselektroder
- IntelliFlow pumpe
- Sterilt saltvand til injektion (0,9%) (250 mL er nødvendig)
- Occlusion Bed, genbrug
- Kommunikationskabel

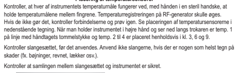


BRUGSANVISNING:
Følgende er den anbefalede procedure for anvendelsen af RITA® elektrokirurgiske instrument med micro-infusion.
1. Gennemgå den RF-generator, der skal anvendes og IntelliFlow Pump, og bliv bekendt med dem. Se også brugsanvisningerne, som følger med hvert af produkterne.
2. Placér elektroderne i henhold til instruktionerne for instrumentet.
3. Forbind de spredende elektroder med RF-generatoren. Kontroller at alle andre spredende elektroder (fx EKG-elektroder eller elektroder anvendt i forbindelse med en elektrokirurgisk skæreenhed) IKKE er placeret mellem ablationsstedet og de spredende elektroder anvendt sammen med RITA® RF-generatoren (fx må elektroderne ikke placeres på endeballerne ved ablation i leveren. Overvej i stedet at placere elektroderne bag på armen).



Instrumentstørrelse
D - Ablationsdiameter
L - Trokarlængde

4. Sørg for minimum 250 mL sterilt saltvand (0,9%) til injektion.
5. Kontroller instrumentets indpakning. Hvis den sterile barriere er brudt, må det ikke anvendes.
6. Åbn indpakningsbakken med steril teknik, ved at trække låget af. Tag instrumentet ud.
7. Kontroller instrumentet for skader. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.
8. Tilslut instrumentets hovedkabel på generatoren. Bemærk: Stikkene på hovedkablet er specialformede til at passe ind i de tilsvarende kontakter. Derfor kræver tilslutningen af hovedkablet på RF-generatoren minimal kraft. Hvis der kræves kraft, kan det være fordi man forbinder kablet forkert og man kan dermed beskadige stikkets ben (se udstyrkompatibilitetstabellen). Kontroller at antallet af ben på stikkene matcher, og kontroller at stikkets ben ikke er bøjede, før man fortsætter.



Placering af temperatursensorer

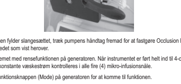
9. Kontroller, at hver af instrumentets temperaturnåle fungerer ved, med hånden i en steril handske, at holde temperaturnålene mellem fingrene. Temperaturregistreringen på RF-generator skulle øges. Hvis de ikke gør det, kontroller forbindelserne og prøv igen. Se placeringen af temperatursensorerne i nedenstående tegning. Når man holder instrumentet i højre hånd og ser ned langs trokaren er temp. 1 på linje med håndtagets tommelstykke og temp. 2 til 4 er placeret henholdsvis i kl. 3, 6 og 9.
10. Kontroller slangesættet, før det anvendes. Anvend ikke slangerne, hvis der er nogen som helst tegn på skader (fx. bøjninger, revnet, lækker osv.).
11. Kontroller at samlingen mellem slangesættet og instrumentet er sikret.

Slangesæt installeret i Occlusion Bed

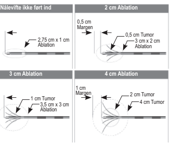
12. Læg slangesættet i Occlusion Bed som vist herover. Tænd pumpen. Se flere informationer i brugsanvisningen til IntelliFlow Pump.

Slangesæt og Occlusion Bed installeret i IntelliFlow Pumpen

13. Sæt occlusion bed med slangesættet på pumpehovedet som vist herover.
    Bemærk: Træk ikke pumpehåndtaget fremad på dette tidspunkt.
14. Kontroller slangeretningen og strømningsretningen, se på mærket oven på Occlusion Bed.
    Bemærk: Pumpehåndtaget vil ikke låse i positionen, hvis slangesættet er lagt forkert i.
15. Fjern kappen fra slangesættets nål, og før nålen ind i saltvandsposen. BEMÆRK: Sørg for at anvende normalt sterilt saltvand (0,9%) til injektion (mindst 250 mL er nødvendigt).
16. Hæng saltvandsposen på IV-holderen, som er monteret på IntelliFlow Pump.
17. Luk alle luftbobler ud af systemet ved at lade væske strømme frit gennem systemet til pumpen.



18. Når væsken fylder slangesættet, træk pumpens håndtag fremad for at fastgøre Occlusion Bed på pumphovedet som vist herover.
19. Fugt systemet med rensefunktionen på generatoren. Når instrumentet er ført helt ind til 4-cm mærket, skal den konstante væskestrøm kontrolleres i alle fire (4) mikro-infusionsnåle.
20. Tryk på funktionsknappen (Mode) på generatoren for at komme til funktionen.
21. Hvis der anvendes et introducer-system, skal man sørge for at den **isolerede** introducer er fra AngioDynamics, Inc. Se information om montering af introducer i brugsanvisningen til introducer-systemet.
22. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge glideren på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen) indtil den stopper.
23. Placer instrumentet i vævet ved hjælp af fx. ultralyd eller CT. Trokarens spids skal placeres ved læsionens distale rand. Ablationen vil vokse med 1cm margen forbi trokarens spids.
    Bemærk: RF-generatoren vil bippe, når instrumentet kommer i kontakt med patient, og angiver hermed, at der leveres en svag RF-effekt.
24. Før instrumentets nåle ind ved at bevæge glideren fremad (mod trokaren) på håndtaget til den ønskede indføringsdybde.
25. Kontroller positionen og indføringen med fx. ultralyd eller CT).
26. Tryk på fodpedalen eller på generatorens ON/OFF-knap. RF-effekt vil begynde at øges indtil den ønskede temperatur er nået. Op til 200 W (250 W med ThermoPads). For 1500X vil GENNEMSNITTET af de valgte instrumenttemperaturer blive vist i "TEMP 5" (middel). I baneablation funktionen vil dette display være blankt.



Indføring	Fasthold Tiden Ved Måltemperaturen (Indstil timeren)
2 centimeter	0 minutter
3 centimeter	5 minutter
4 centimeter	9 minutter

Placeringsvejledning for Talon-instrumentet

27. Temperaturdisplayet viser automatisk 105. Måltemperaturen kan indstilles til mellem 50 og 120 °C (Bemærk: Hvis måltemperaturen ikke er nået indenfor 30 minutter fra starten af leveringen af RF-effekt, slukkes RF-effekten automatisk.) Når måltemperaturen har nået 105 °C, skal måltemperaturen fastholdes i de tidsrum nedenstående tabel viser, for at opnå komplet vævsablation. For ablation af knogler gælder trin-tabellen under tabellen for blødt væv. Hvis gennemsnitstemperaturen falder til under måltemperaturen med mere end 5 grader i mere end 5 sekunder, vil timeren standse sin nedtælling. Når måltemperaturen igen er nået, vil timeren genoptage nedtællingen. I infusionsfunktionen er måltemperaturen sat til 105 °C i 6 minutter, men brugeren kan tilsidesætte denne indstilling. Når timeren har talt ned til 0 minutter og ablationscyklusen er afrundet, går systemet automatisk over i nedkølingsfunktionen i 30 sekunder (se nedenfor).

Ablation af blødt væv eller lever protokol:

Indføring	Tidsrum
2 cm	0 Min
3 cm	5 Min
4 cm	9 Min

Ablation af smertefulde metastaser med protokol for stærk knoglenedbrydning:
Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Når timeren når 8 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 8 minutes (øg om nødvendigt). Med ca. et minut tilbage, kontroller ablationens fremadskriden og afkølingsbetingelserne ifølge punkt 30.

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 8 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontroller ablationens fremadskriden og afkølingsbetingelserne ifølge punkt 30.

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontroller ablationens fremadskriden og afkølingsbetingelserne ifølge punkt 30.

Ablation af smertefulde metastaser indkapslet i/omgivet af knogle protokol:
Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 7 minutter. Når timeren når 5 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 5 minutes (øg om nødvendigt). Med ca. et minut tilbage, kontroller ablationens fremadskriden og afkølingsbetingelserne ifølge punkt 30.

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Med ca. et minut tilbage, kontroller ablationens fremadskriden og afkølingsbetin¬gelserne ifølge punkt 30.

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150 W.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	3 cm	Indstil timeren til 0,1 minutter. Efter måetemp. er nået, kontroller progressionen af ablationen og afkølingsbetingelserne ifølge punkt 30.

28. Bekræft at de 30 sekunders nedkølingstemperaturer af Temperaturer 1 til og med 4 er 60 °C eller højere. Hvis ikke tænd RF-effekten i de herover anbefalede tidsrum.
29. Ved afrundingen af den ønskede ablation, slukkes der for RF-effekten.
30. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge gliderен på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen) indtil den stopper.
31. Om ønsket kan der udføres en ablation af banen med 25-50 W under fjernelsen af trokaren (generatoren går standard til 50 W).

For hver yderligere ablation:
- Kontroller den konstante væskestrøm fra alle fire micro-infusionsnåle mellem hver ablation.
- Kontroller geometrien i nålegruppen mellem hver ablation.
- Fjern forsigtigt eventuelt fastsiddende væv fra instrumentet.

FEJLFINDINGSGUIDE:
- **Hvis måltemp. ikke er nået indenfor 3 minutter ved alle indføringsdybder:**
  Øg den indstillede effekt med 20 W
  ELLER træk nålene 1/2 cm tilbage. Når den ønskede temperatur er nået, før nålene 1/2 cm ind til den oprindelige position.
- **Hvis en nål bliver blokeret:**
  Sluk for RF-effekten og kontroller, om der er kommet et knæk på væskeslangerne, eller om de er klemte.
  OG fjern forsigtigt alt væv fra instrumentet ved at tørre de individuellenåle af med en grov svamp eller gaze. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive årsag til, at instrumentet ikke fungerer godt.
  OG kontroller at slangerne er lagt korrekt i occlusion bed. Læg om nødvendigt slangerne ned i occlusion bed igen.
  OG kontroller, om der er løse forbindelser.
  OG sørg for, at slangerne er tømt for luft (dvs. der er ingen store bobler eller luftåbninger inde i slangerne).
- **Hvis der er problemer med at trække nålene tilbage:**
  Overvej at opblød med saltvand og arbejde indføringspennen frem og tilbage for at løsne nålene fra det ablaterede væv. Ydermere: En nænsom rengøring af de individuelle nåle ved aftørring med en grov svamp eller gaze mellem ablationerne kan også forebygge problemerne med tilbagetrækningen. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive årsag til, at instrumentet ikke fungerer godt.
- **Hvis en temp. er meget forskellig fra de andre:**
  Hvis en af temperaturregistreringerne er lav, og man ved, at nålen er placeret i eller nær ved en står åre eller udenfor organet eller det behandlede område, kan man overveje at fjerne denne temperatur fra algoritmen.
  Hvis en temp. er meget lav, men effektiviteten er i orden (6-10), overvej at lade den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED være tændt.
  Hvis en temp. er meget lav og effektiviteten er meget lav (0-5), overvej at fjerne den lave temp. fra algoritmen ved at slukke den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED.
  Hvis en temp. registrering er meget høj i kort tid (< 1 minut), overvej at lade det være.
  Hvis en temp. er meget høj i mere end et minut, og effektiviteten er i orden (6-10), overvej at tage den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED ud af algoritmen, for at effekten kan stige og bringe de øvrige temperaturer op.
- **Effektiviteten er lav (0-5):**
  Hvis effektiviteten er lav ved begyndelsen af behandlingen, kontroller om elektroderne er placeret korrekt og sørg for at apparaturet er ført helt ind til den ønskede ablationsstørrelse.
  Hvis effektiviteten er lav under behandlingen, overvej at sænke måltemperaturen, tage den laveste temperatur ud eller trække gruppen tilbage og dreje instrumentet.
  Hvis effekten er høj, overvej at sænke effekten.
- **Hvis der opstår en "impede out" (impedans for høj):**
  Hvis der opstår en "impede out" ved begyndelsen af ablationen, kontroller alle forbindelser og genstart.
  Hvis der opstår en "impede out" midt i ablationen, og EFFEKTIVITETEN aftager gradvist, overvej at trække nålene tilbage, drej 45 grader og før dem ind igen og fortsæt ablationen.
  Hvis opstår en "impede out" midt i ablationen, og EFFEKTIVITETEN aftager hurtigt, kontroller alle forbindelser og overvej at dreje og fortsætte ablationen.
  Hvis der opstår en "impede out" ved slutningen af en ablation, kontroller nedkølingstemperaturerne for at afgøre om fortsat ablation er nødvendig.
- **Hvis nedkølingstemperaturerne er lave:**
  Overvej ablation i yderligere 5 minutter.
- **Hvis ingen pumpe er tilsluttet på generatoren ved starten af en ablation:**
  Generatoren vil vise "NO PUMP."
- **Hvis en pumpe tilsluttes under behandlingen:**
  Vil RF slukke og generatoren vil vise "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART."

RETURNERING: Defekte enheder kan returneres til AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service skal kontaktes i forbindelse med alle returneringer.

Bemærk, se vedlagte dokumenter	⚠	Steriliseret med etylenoxid	STERILE EO
Må ikke genbruges	②	Latex-fri	LATEX
Brugt af	⌛	Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller efter ordre fra en læge	Rx
Partikode	LOT		CE 0086
Katalognummer	REF		

P Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Telefon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst og AngioDynamics er registrerede varemærker af AngioDynamics, Inc.
ThermoPad er et varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Nederlands

Talon elektrochirurgisch instrument

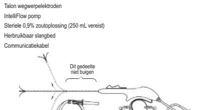
INDICATIES VOOR GEBRUIK: Te gebruiken in combinatie met de RITA® RF Generator en IntelliFlow infuuspomp voor ablatie van zacht weefsel.

BESCHRIJVING: De Talon is verkrijgbaar in een lengte van 15 cm resp. 25 cm. Er is tevens een 25 cm lang Talon SemiFlex instrument verkrijgbaar dat desgewenst gebogen kan worden, zodat het in een CT-gantry past. Het instrument kan gebogen worden tot een radius van ongeveer 5 cm.

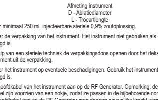
WAARSCHUWINGEN:
1. Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
2. Het instrument niet buigen terwijl het in het weefsel wordt gedeployeerd en er geen kracht op uitoefenen. Hierdoor zouden de naalden kunnen breken en in het weefsel achterblijven.
3. Het instrument niet verwijderen zonder zeker te stellen dat de naalden volledig in de trocart zijn teruggetrokken. Hierdoor zouden de naalden kunnen breken en in het weefsel achterblijven.
4. Let erop als het instrument wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure dat er geen gasembolie ontstaat.
5. Voor SemiFlex Talons geldt: overstrekken van de trocart tot een radius van minder dan 5 cm bij een kromming van meer dan 90° graden en/of knikken van het instrument kan de trocart beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.
6. Patiënten met perifere vasculaire insufficiëntie hebben een verhoogd risico op thermisch letsel door dispersieve elektroden.
7. Patiënten met een tere huid hebben een verhoogd risico op huidletsel door de kleefstof op de dispersieve pads.
8. Geen metalen introducers gebruiken die geen isolatie hebben. RF-energie kan van de elektrode via de niet-geïsoleerde metalen introducer naar de patiënt worden overgedragen en brandwonden veroorzaken.
9. Het Talon elektrochirurgische instrument is NIET MRI-VEILIG.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. Als het RF-vermogen gelijktijdig is ingeschakeld met infusie met behulp van een methode die afwijkt van deze instructies, kan dit de baan van de elektrische energie afleiden van het beoogde weefsel.
2. De trocart en de naalden niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.
3. Houd de spanning/het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindresultaat te bereiken.
4. Als het apparaat wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure, kan het activeren van het instrument terwijl het niet in contact is met weefsel, capacitieve koppeling veroorzaken.
5. Indien de terugtrekking van het instrument moeizaam gaat, oefen dan geen extra kracht uit. Infuseer een kleine hoeveelheid zoutoplossing en werk de naalden voorzichtig los door ze afwisselend iets terug te trekken en te deployeren (terwijl u het hoofddeel van het instrument met een hand en de trocart (op het punt van insertie) met de andere hand vasthoudt). De zoutoplossing zal in het algemeen het geablateerde weefsel rond de elektroden losweken. Zodra het geablateerde weefsel week is geworden, kunnen de haken van het elektrochirurgische instrument worden losgewerkt uit het weefsel en volledig worden teruggetrokken.
6. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
7. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
8. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

LIJST MET UITRUSTING:
- RITA® RF generator met V8.21 software of hoger.
- RITA® dispersieve elektroden of RITA® ThermoPad™ met adapterkabel
- Talon wegwerpelektroden
- IntelliFlow pomp
- Steriele 0,9% zoutoplossing (250 mL vereist)
- Herbruikbaar slangbed
- Communicatiekabel



GEBRUIKSAANWIJZING:
Hieronder vindt u de aanbevolen procedure voor het bedienen van het RITA® Talon elektrochirurgische instrument met micro-infusion.
1. Bekijk de werking van de te gebruiken RF generator en de IntelliFlow pomp en maak u ermee vertrouwd. Zie de gebruiksaanwijzing die elk product vergezelt.
2. Breng de dispersieve elektroden aan volgens de gebruiksaanwijzing van de instrumenten.
3. Sluit de dispersieve elektroden aan op de RF Generator. Zorg ervoor dat eventuele andere gebruikte dispersieve elektroden (bijv. ECG-elektroden of elektroden die gebruikt worden met een elektrochirurgisch snij-instrument) NIET tussen de plaats van ablatie en de dispersieve elektroden die met de RITA® RF Generator worden gebruikt geplaatst worden (bijvoorbeeld bij ablatie van de lever de andere elektroden niet op de billen plaatsen. Overweeg in plaats daarvan de andere elektroden aan de achterkant van de arm te plaatsen).



Afmeting instrument
D - Ablatiediameter
L - Trocartlengte

4. Zorg voor minimaal 250 mL injecteerbare steriele 0,9% zoutoplossing.
5. Controleer de verpakking van het instrument. Het instrument niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
6. Met behulp van een steriele techniek de verpakkingsdoos openen door het deksel los te trekken. Haal het instrument uit de verpakking.
7. Controleer het instrument op eventuele beschadigingen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.
8. Sluit de hoofdkabel van het instrument aan op de RF Generator. Opmerking: de connectors van de hoofdkabel zijn voorzien van een nokje, zodat ze passen in de bijbehorende connectors. Het aansluiten van de hoofdkabel aan op de RF Generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u wellicht de kabel verkeerd aan te sluiten of een niet-compatibele kabel te bevestigen, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen. Controleer of het aantal pennen op de connectors klopt en controleer voor u verder gaat of de pennen van de connectors niet verbogen zijn.

Locaties temperatuursensoren

9. Controleer of elk van de temperatuurnaalden van het instrument functioneert, door de temperatuurnaalden tussen uw steriele, in handschoenen gestoken vingers te houden. De temperatuurmetingen op de RF Generator moeten oplopen. Is dit niet het geval, controleer dan de aansluitingen en probeer het opnieuw. Zie het volgende diagram voor de locatie van de temperatuursensoren. Wanneer u het instrument in uw hand houdt en langs de trocart kijkt, ligt Temp 1 in één lijn met het duimstuk van het handvat; Temp 2 tot en met 4 bevinden zich respectievelijk op 3, 6 en 9 uur ten opzichte hiervan.
10. Controleer de slangenset voor gebruik, gebruik de slangenset niet als deze tekenen van schade vertoont (bijv. geknikt, gebarsten of lek is, etc.).
11. Controleer de verbindingen tussen de slangenset en instrument goed bevestigd zijn.

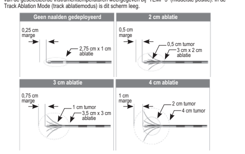
Slangenset aangesloten op het herbruikbare slangbed

12. Sluit de slangenset en het herbruikbare slangbed aan op de pompkop. Zet de pomp aan. Zie de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow pomp voor meer informatie.

Slangenset en herbruikbaar slangbed aangesloten op de IntelliFlow pomp

13. Sluit het herbruikbare slangbed met de slangenset aan op de pompkop, zoals hierboven aangegeven.
    Opmerking: hierbij de pomphendel niet naar voren trekken.
14. Controleer de ligging en de stroomrichting van de slangen, zie het etiket op het herbruikbare slangbed.
    Opmerking: de pomphendel kan niet vergrendeld worden als de slangenset verkeerd bevestigd is.
15. Verwijder de dop op de naald van de slangenset en prik de naald in het zakje met zoutoplossing. NB: zorg dat u steriele 0,9% normale injecteerbare zoutoplossing gebruikt (u hebt een zakje van ten minste 250 mL nodig).
16. Hang het zakje met zoutoplossing aan de infuusstandaard die op de IntelliFlow pomp bevestigd is.
17. Ontdoe het systeem van alle luchtbellen door ervoor te zorgen dat vloeistof vrij door het systeem naar de pomp kan stromen.

18. Zodra de oplossing de hele slangenset vult, de pomphendel naar voren trekken, zodat het herbruikbare slangbed op de pompkop vergrendeld wordt, zoals hierboven aangegeven.
19. Vul het systeem met behulp van de spoelmodus van de RF Generator. Terwijl het instrument volledig gedeployeerd is tot het 4 cm-merkteken, controleert u of er sprake is van een continue vloeistofstroom vanuit alle vier (4) micro-infusienaalden.
20. Druk op de Mode-knop op de generator om naar de Talon-modus te gaan.
21. Als u een introducersysteem gebruikt, zorg er dan voor dat het een **geïsoleerde** introducer van AngioDynamics, Inc. is. Zie de gebruiksaanwijzing van de introducer voor instructies over de plaatsing van de introducer.
22. Trek de naalden van het instrument volledig terug, door de schuif op het handvat naar achteren te schuiven (naar de kabelconnector toe) tot deze niet verder kan.
23. Plaats het instrument met behulp van beeldvormingstechniek (bijv. echo, CT) in het weefsel. De tip van de trocart moet bij de distale rand van de laesie worden geplaatst. De ablatie strekt zich uit tot 1 cm vanaf de tip van de trocart.
    Opmerking: de RF Generator begint te piepen als het instrument in contact komt met de patiënt, wat aangeeft dat een laag RF-vermogen wordt geleverd.
24. Deployeer de naalden van het instrument door de schuif op het handvat naar voren te brengen (in de richting van de trocart), tot de gewenste deployering.
25. Controleer de positie en deployering van het instrument met behulp van beeldvorming (bijv. echo, CT).
26. Druk het voetpedaal of de RF ON/OFF-knop in. Het RF-vermogen zal nu toenemen tot de gewenste temperatuur bereikt is. Tot max. 200 W (250 W bij ThermoPads). Bij de 1500X wordt het GEMIDDELDE van de geselecteerde instrumenttemperaturen weergegeven bij "TEMP 5" (middelste positie). In de Track Ablation Mode (track ablatiemodus) is dit scherm leeg.



Deployeren tot	Duur op doeltemperatuur (timerinstelling)
2 centimeter	0 minuten
3 centimeter	5 minuten
4 centimeter	9 minuten

Plaatsingsvoorbeelden Talon-instrument

27. Het temperatuurdisplay geeft automatisch 105 aan. De doeltemperatuur kan worden ingesteld tussen de 50 en 120°C (Opmerking: als de doeltemperatuur niet binnen 30 minuten na aanvang van de levering van RF-energie is bereikt, wordt de RF-energie automatisch uitgeschakeld.) Zodra de doeltemperatuur van 105°C is bereikt, de doeltemperatuur handhaven volgens de onderstaande tabel, om volledige weefselablatie mogelijk te maken. Voor ablatie van bot, zie de stappentabellen onder de zacht weefseltabel. Als de gemiddelde temperatuur gedurende meer dan 5 seconden tot meer dan 5 graden onder de doeltemperatuur daalt, stopt de timer met aftellen. Zodra de doeltemperatuur opnieuw is bereikt, begint de timer weer met aftellen. In de Infusion Mode (infusiemodus) wordt de doeltemperatuur 6 minuten op 105°C gezet, echter de gebruiker kan deze instelling ongedaan maken. Zodra de timer tot 0 minuten heeft afgeteld, is de ablatiecyclus voltooid en schakelt het systeem automatisch gedurende 30 seconden (0,5 minuut) over op de Cool Down-modus.

Protocol voor ablatie van zacht weefsel of leverablatie:

Deployeren op:	Duur
2 cm	0 min
3 cm	5 min
4 cm	9 min

Ablatie van pijnlijke metastasen volgens het protocol Uitgebreide botvernietiging:
Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 12 minuten. Als de timer op 8 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 8 minuten staat (zo nodig verlengen). Met nog ca. 1 minuut te gaan de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 8 minuten. Met nog ca. 1 minuut te gaan de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 3 minuten. Met nog ca. 1 minuut te gaan de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

Protocol Ablatie van pijnlijke metastasen ingekapseld in/omgeven door bot:
Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 7 minuten. Als de timer op 5 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 5 minuten staat (zo nodig verlengen). Met nog ca. 1 minuut te gaan de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 3 minuten. Met nog ca. 1 minuut te gaan de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150 W.

Stap	Deployeren op:	Duur
1	3 cm	De timer instellen op 0,1 minuten. Nadat de doeltemperatuur bereikt is, de voortgang van de ablatie en afkoelingseisen (zie stap 30) controleren.

28. Ga na of de 30 seconden afkoelingstemperatuur van 1 tot en met 4 60°C of hoger is. Zo niet, dan het RF-vermogen inschakelen voor de hierboven vermelde duur.
29. Na voltooiing van de gewenste ablatie het RF-vermogen uitschakelen.
30. Trek de naalden van het instrument volledig terug, door de schuif op het handvat naar achteren te trekken (naar de kabelconnector toe) tot deze niet verder kan.
31. Desgewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart de ablatie gevolgd worden (Track Ablatie) met behulp van 25-50 W (de generator staat standaard op 50 W).

Voor elke verdere ablatie geldt:
- tussen twee ablaties telkens de continue stroom vloeistof uit alle vier micro-infusienaalden controleren.
- tussen twee ablaties telkens de geometrie van de naaldenset controleren.
- voorzichtig eventueel opgehoopt weefsel uit het instrument verwijderen.

PROBLEMEN OPLOSSEN:
- **Als niet binnen 3 minuten de doeltemperatuur wordt bereikt bij een deployering:**
  Het ingestelde vermogen met 20 W vermeerderen
  OF de naalden 1/2 cm terugtrekken. Zodra de gewenste doeltemperatuur is bereikt, de naalden 1/2 cm deployeren naar de vorige instelling.
- **Als een naald geblokkeerd raakt:**
  De RF-energie uitschakelen en controleren of de vloeistofslangen niet geknikt, dichtgeknepen of samengeklemd zijn.
  EN voorzichtig eventueel opgehoopt weefsel uit het instrument verwijderen door de individuele haken schoon te wrijven met een grove spons of een gaasje. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert.
  EN controleren of de slangenset op de juiste manier is aangesloten op het herbruikbare slangbed. Zo nodig de slangen opnieuw aansluiten op het slangbed.
  EN controleren op losse verbindingen.
  EN controleren of de slangen goed gespoeld zijn (d.w.z. of er geen grote bellen of luchtpockets in de slangen zitten).
- **Als het terugtrekken van de haken problemen oplevert:**
  Overweeg een zoutoplossing te infuseren en de schacht heen en weer te bewegen, om geablateerd weefsel los te maken. Verder kan het schoonmaken van de haken, door tussen de ablaties door het weefsel eraf te wrijven met een grove spons of een gaasje, problemen bij het terugtrekken helpen voorkomen. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert.
- **Als één temperatuur sterk afwijkt van de overige:**
  Als één temperatuurmeting laag is en het bekend is dat de temperatuurnaald zich in of bij een groot bloedvat of naast het orgaan of de doellocatie bevindt, kunt u overwegen deze temperatuur uit het algoritme te verwijderen.
  Als één temperatuur zeer laag is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED (led instrumenttemperaturen) aan te laten.
  Als één temperatuur zeer laag is en het rendement zeer laag is (0-5), kunt u overwegen de lage temperatuur uit het algoritme te verwijderen, door de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit te schakelen.
  Als één temperatuurmeting korte tijd zeer hoog is (< 1 minuut), kunt u overwegen dit te laten zoals het is.
  Als één temperatuur langer dan een minuut zeer hoog is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit het algoritme te halen, zodat het vermogen kan toenemen, waardoor de overige temperaturen stijgen.
- **Als het rendement laag is (0-5):**
  Als het rendement laag is aan het begin van de procedure, controleer dan of de dispersieve elektroden op de juiste manier geplaatst zijn en controleer of het instrument volledig gedeployeerd is op de gewenste ablatiegrootte.
  Als het rendement laag is tijdens de procedure, kunt u overwegen de doeltemperatuur te verlagen, door de laagste temperatuur te verwijderen of de haak terug te trekken en het instrument te draaien.
  Als het vermogen hoog is, kunt u overwegen het vermogen te verlagen.
- **Als de impedantie buiten het bereik ligt (impedantie te hoog):**
  Als de impedantie bij het begin van de ablatie buiten het bereik valt, dient u alle verbindingen te controleren en opnieuw op te starten.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik valt en het RENDEMENT geleidelijk is gestegen, dient u de haken terug te trekken, het instrument 45 graden te draaien, de haken opnieuw te deployeren en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik het valt en het RENDEMENT scherp is gestegen, dient u alle verbindingen te controleren en het instrument te draaien en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie aan het einde van de ablatie buiten het bereik valt, dient u de afkoelingstemperaturen te controleren om te bepalen of verdere ablatie nodig is.
- **Als de afkoelingstemperaturen te laag zijn:**
  Overweeg de ablatie met 5 minuten te verlengen.
- **Als er bij het begin van de ablatie geen pomp is aangesloten op de RF Generator:**
  In het display van de RF Generator staat "NO PUMP" (geen pomp).
- **Als er tijdens de procedure een pomp is aangesloten:**
  De RF schakelt uit en in het generatordisplay staat "PUMP CONNECTED DURING PROCEDURE - RESTART" (pomp aangesloten tijdens procedure - opnieuw starten).

RETOUREN: Defecte apparaten kunnen worden geretourneerd aan AngioDynamics Inc. In geval van retouren moet altijd contact worden opgenomen met de Klantenservice van AngioDynamics.

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie	⚠	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	STERILE EO
Niet hergebruiken	②	Latexvrij	LATEX
Gebruiken vóór	⌛	Let op: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van een arts	Rx
Partijnr.	LOT		CE 0086
Catalogusnummer	REF		

P Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
Verenigde Staten

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefoon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Groot-Brittannië

Telefoon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA, StarBurst en AngioDynamics zijn gedeponeerd handelsmerken van AngioDynamics, Inc.
ThermoPad is een handelsmerk van AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.